**医疗设备投标文件制作指引**

各位投标人：

 制作医疗设备项目投标文件时，请务必仔细阅读以下指引，100%正确填报，以便项目能顺利进行。**投标人制作投标文件时，如以下问题仍不清晰，不知道如何正确填写，可及时联系招标代理公司释疑，招标代理公司将指导投标人正确填写。**

中经招标-招标代理公司联系方式：1、邮箱（首选）：gzzjzbyxgs@126.com

 2、电话：020-87385151

1. **第二章 采购需求 “（八）其他要求”条款以下内容**

1、 ★招标文件第二章采购需求“一、项目概况”中**具备**医疗器械注册证或一类备案证的标的，投标人必须提供所投标的的医疗器械注册证或一类备案证；**若提供其他证明材料则投标无效。（适用于采购包...）**

1.1 ★投标人提供有效期内的医疗器械注册证或一类备案证的复印件并加盖公章。

1.2 ★投标文件分项报价表中的“规格型号、产地、制造商名称”信息必须与所投产品的医疗器械注册证或一类备案证的“型号规格、生产地址、注册人名称或备案人名称”信息一致，否则投标无效。

2、 投标文件《分项报价表》与《医疗器械注册证》（或一类备案证）对应信息填写指引（适用于**具备**注册证或一类备案证的标的）

|  |  |
| --- | --- |
|  | 投标文件《分项报价表》以下信息 请按《医疗器械注册证》（或一类备案证） 对应内容填写 |
| 投标文件《分项报价表》 | 规格型号 | 产地（涉及进口产品的：根据所投产品产地填写国家的英文名称+中文名称，例如 USA 美国） | 制造商名称 |
| 《医疗器械注册证》（或备案证） | 型号、规格 | 生产地址 | 注册人名称或备案人名称 |

3、★ 招标文件第二章采购需求“一、项目概况”中**不具备**医疗器械注册证或一类备案证的标的：《分项报价表》中的“规格型号、产地、制造商名称”信息请投标人根据投标产品的实际情况如实填写，中标后根据投标文件《分项报价表》内容与中标人签订合同，否则中标人承担相应的法律责任并上报主管部门处理。（适用于采购包...）

4、投标文件《分项报价表》对应信息填写指引（适用于**不具备**注册证或一类备案证的标的）

|  |  |
| --- | --- |
|  | 投标文件《分项报价表》以下信息 ，请根据实际情况如实填写 |
| 投标文件《分项报价表》 | 规格型号 | 产地（根据所投产品产地填写国家的英文名称+中文名称，例如 USA 美国） | 制造商名称 |

1. **第一章投标邀请 “二.投标人的资格要求”条款**

“2.落实政府采购政策需满足的资格要求：”中如有以下表述“本项目属于专门面向中小企业采购的项目。本项目的中小企业划分标准所属行业为：工业。（投标人所投产品的制造商为中小企业，填写《中小企业声明函》时，其中行应填写“工业”）”，填报“格式十 《**中小企业声明函（货物）**》”函时，采购文件中明确的所属行业 应正确填写为：**工业，**否则投标无效。

1. **第四章 评标** ：

对照“三、评审程序”中的 “表一资格性审查表及表二符合性审查表”，逐一认真核对各项填报内容是否符合招标文件要求，并且盖章及签署相关名字（如法人等），如有遗漏或填写错误，投标无效。